

プレスインフォメーション

本リリースは 2024 年 4 月 10 日、グローバルで発表した英語版の抄訳です

2024 年 4 月 11 日

フィリップス・レスピロニクス、米国政府と同意判決を合意、 今後の明確な道筋を示す

フィリップスは、2024 年 1 月 29 日発表したフィリップス・レスピロニクスの同意判決の主な内容に加え、フィリップスの子会社であるフィリップス ホールディング USA およびフィリップス・レスピロニクスが米国司法省（DOJ: the U.S. Department of Justice）および 米国食品医薬品局（FDA: The Food and Drug Administration）と同意判決について最終合意に達したことを発表します。

前回の発表内容

- 同意判決は主に米国フィリップス・レスピロニクスにおける事業運営に焦点を当てています。
- 規制要件を遵守し、フィリップス・レスピロニクスはビジネスを回復するための明確な行動とマイルストーンを提示します。
- フィリップス・レスピロニクスは、米国内および米国外で合意された条件に準じて医療従事者とその患者にサービスを提供し続ける一方で、同意判決の要件を満たすことに全力で取り組んでいます。
- 2023 年から 2025 年のグループ財務見直しには同意判決が考慮されており、変更はありません。

オランダ・アムステルダム -2021 年にマリーズビルにあるフィリップス・レスピロニクスの施設に対して FDA の査察を受け、DOJ は FDA の代理人としてロイヤル・フィリップス（NYSE: PHG、AEX: PHIA）と 2022 年 7 月より同意判決の条件について協議を開始しました。フィリップスは 2024 年 1 月 29 日に提示されている同意判決の条件について DOJ および FDA と合意したと発表しました。

フィリップスの子会社であるフィリップス ホールディング USA とフィリップス・レスピロニクスは DOJ および FDA との同意判決について最終合意に達しました。この同意判決はマリーズビルおよびニュー ケンジントンの製造施設、マウント・プレザントのサービス センター、ペンシルベニア州ピッツバーグのレスピロニクス本社を含む、主に米国フィリップス・レスピロニクスの事業運営に焦点を当てています。



PHILIPS

1月29日に発表した通りこの同意判決は、米国フィリップス・レスピロニクス社が、関連する規制要件を遵守するための明確な行動、マイルストーン、および成果物を定めています。

- フィリップス・レスピロニクスは2021年6月に開始した睡眠および呼吸ケア機器の回収完了を引き続き最優先いたします。全世界では睡眠治療機器の99%以上の回収が完了しています。また、人工呼吸器の是正措置は、関連する世界の規制当局および所轄当局と連携してまいります。フィリップス・レスピロニクスは、独立した体制での品質管理システムの専門家により是正措置の完了に向けてさまざまな側面から監視を行います。
- フィリップス・レスピロニクスの事業運営は、FDAの品質管理システムへの継続的な準拠を実証する必要があります。フィリップス・レスピロニクスは、独立した体制での品質管理システムの専門家を雇用する予定で継続してコンプライアンスの改善を行います。
- 米国では現在、何百万人もの患者がフィリップス・レスピロニクスの睡眠および呼吸ケア機器を使用しています。フィリップス・レスピロニクスは、既に医療提供者や患者に提供されているこれらの睡眠および呼吸ケア機器のサービスを継続し、付属品（マスクを含む）、消耗品（呼吸回路を含む）、および交換部品（修理キットを含む）を販売することが認められています。
- 2021年、フィリップス・レスピロニクスは、2021年6月に開始した自主回収の機器の修理を優先するために、米国において自主的に睡眠および呼吸ケア機器の販売を停止いたしました。また、同意判決の関連要件が満たされるまで、フィリップス・レスピロニクスは米国内で新しい睡眠および呼吸ケア機器の販売をいたしません。
- 同意判決には輸出を許可する条項が含まれます。米国外では、一定の要件をフィリップス・レスピロニクスが満たすことを条件に、新しい睡眠および呼吸ケア機器、マスク、その他の付属品、消耗品（呼吸回路を含む）、交換部品（修理キットを含む）の提供を継続します。

新しいシリコーン防音発泡体を使用したフィリップス・レスピロニクス製の装置は、該当する広範な業界試験基準に準じており、フィリップス・レスピロニクスでは安全上の問題は確認されていません。これらの装置は取扱説明書に従い、引き続きご使用いただけます。

ロイ・ジェイコブズ (Roy Jakobs) , フィリップス最高経営責任者 (CEO) は「患者の安全と品質の強化は引き続きフィリップスの最優先事項であり、監視の強化は当社のさらなる改善に役立つだろう。フィリップス・レスピロニクスに対する同意判決の合意により、私たちは事業を段階的に再開し、全世界の患者にサービスを提供するための明確な道筋を提示された」と述べました。

スティーヴ・C・デ・バカ (Steve C de Baca) , フィリップス患者安全品質管理最高責任者 (Philips Chief Patient Safety and Quality) は「患者の安全と品質の強化は引き続き弊

PHILIPS

社の最優先事項です。また我々は同意判決の要件を満たすために行うべき道筋も見ています。既にフィリップス・レスピロニクスはFDAの指導のもと、組織体制、品質管理システム、オペレーションに大幅な変化を加えています。

これには品質管理プロセスの強化と関係する部署の能力開発が含まれています。私たちは、同意判決書の条件を遵守し、私たちの製品を毎日使用いただいている何百万人もの患者にサービスを提供し続けることに全力を尽くしています」と述べています。

財務上の影響

2024年1月29日の発表の通り、同意判決の影響は複数年計画のため、フィリップスは、2024年の回収活動および米国フィリップス・レスピロニクスでの利益返還によるコストを100bp（Basis Point）と予想しています。

また、2023～2025年のグループ財務見通しは、一桁台半ばの売上成長、10%台前半の調整後EBITA、および14億～16億ユーロのフリーキャッシュフローという見通しであり、すでに同意判決を考慮しており変更はありません。なお、レスピロニクスの市販後調査に関連する米国司法省による調査や進行中の訴訟の影響は含まれていません。

一般的な同意判決に関する情報は [こちら](#)（グローバルサイト：英語）をご覧ください。

投資家および金融アナリスト向けのこの同意判決の詳細については、[こちら](#)と[こちら](#)（共にグローバルサイト：英語）をご覧ください。

フィリップス・ジャパンについて

株式会社フィリップス・ジャパンは、ロイヤルフィリップスの日本法人として1953年に創業以来、革新的な技術を通じ、人々のより良い健康と満ち足りた生活の実現を目指しています。主な事業領域は、画像診断、超音波診断、イメージガイド下治療、生体情報モニタ、ヘルスインフォマティクス、睡眠・呼吸治療、およびパーソナルヘルスと多岐に渡ります。ヘルステクノロジーのリーディングカンパニーとして、超高齢化が進む日本の医療・健康課題解決に向け取り組んでいます。

日本の従業員数は約2,000人、約70拠点でビジネスを展開しています。

(<https://www.philips.co.jp>)

ロイヤルフィリップスについて

ロイヤルフィリップス（NYSE:PHG, AEX:PHI）は、革新的な技術を通じ、人々のより良い健康と満ち足りた生活の実現を目指す、ヘルステクノロジーのリーディングカンパニーです。

フィリップスの革新的技術は人々を中心に設計されています。先進的技術と医療従事者および消費者のインサイトを活用し、消費者にはパーソナルヘルスソリューションを、医療従事者とその患者様には病院や家庭でのプロフェッショナルヘルスソリューションを提供しています。

オランダに本社を置く当社は、画像診断、超音波診断、イメージガイド下治療、生体情報モニタ、ヘルスインフォマティクス、およびパーソナルヘルスの分野で世界をリ



ードしています。フィリップスの 2023 年の売上高は 182 億ユーロ、全世界に約 69,700 人の従業員を擁し、世界 100 か国以上でビジネスを展開しています。フィリップスに関するニュースはこちらからご覧ください。

(<http://www.philips.com/newscenter/>)

将来の見通しに関する記述

本リリースには、フィリップスの財務状況、経営成績、事業、およびこれらの項目に関するフィリップスの特定の計画や目標に関する将来予想に関する記述が含まれています。将来の見通しに関する記述の例としては、戦略、売上高成長率の予測、将来の EBITA、フィリップスの有機的事業における将来の展開、買収および売却の完了に関する記述が含まれます。これらの記述はその性質上、将来の出来事や状況に関するものであるため、リスクや不確実性を伴い、実際の結果や展開がこれらの記述によって明示または暗示されたものと大きく異なる可能性のある多くの要因が存在します。

報道関係および企業に関するお問い合わせ

株式会社フィリップス・ジャパン

コミュニケーション担当

press@philips.com